体外診断用医薬品

＊2014年4月改訂（第２版）
2013年1月作成（第１版）

承認番号　21700AMZ00644000
7D-95B2
7CD-95B2
LS8-95B2

この添付文書をよく読んでから使用してください。

エラスターゼⅠキット
イアトロＩＲＥ１Ⅱ
（ラテックス免疫比濁法）

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
２．Ｒ－２
　抗ヒトエラスターゼ１マウスモノクローナル抗体感作
　ラテックス
　（抗ヒトＩＲＥ１マウスモノクローナル抗体感作ラテックス）

●使用目的

血清又は血漿中のエラスターゼ１の測定

●測定原理

検体中のエラスターゼ１（ＩＲＥ１）は、抗ヒトエラスターゼ１マウスモノクローナル抗体を感作したラテックスと反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、エラスターゼ１濃度を求めます。
・均一測定系のためＢ／Ｆ分離が不要です。
・各種自動分析装置への適応が可能です。
・特殊な装置を要せず、簡便かつ迅速にエラスターゼ１を測定できます。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
１）検体には、血清、ヘパリン加血漿又はＥＤＴＡ加血漿を使用してください。
２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
４）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[6)]
・4℃　　１週間
・－40℃　　１ヵ月間
５）検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

２．妨害物質・妨害薬剤
リウマチ因子は 500 IU/mLまで、ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで影響ありませんでした。

３．その他
１）検体の濃度が測定範囲をこえる場合は、検体を生理食塩水で希釈し再測定してください。

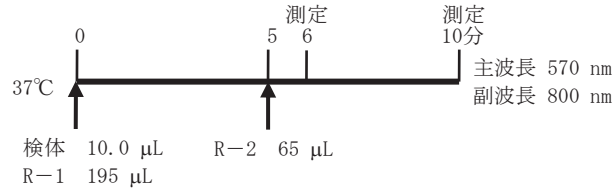
●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
１）Ｒ－１：そのまま使用します。
２）Ｒ－２：そのまま使用します。
３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
１）標準品（別売品）
ＩＲＥ１標準品セット（ST-951XS）

３．測定（操作）法



10 μLの検体に 195 μLのＲ－１を加え、37℃で 5分間加温した後、65 μLのＲ－２を加えます。37℃で加温しながら 1分後、及び 5分後に主波長 570 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のエラスターゼ１濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　300 ng/dL以下[1)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
３）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１）感度
生理食塩水と 80 ng/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、吸光度のMEAN±2S.D.は重なりません。

２）正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。

３）同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。

４）測定範囲
80～4,000 ng/dL（日立7170形自動分析装置使用）

２．相関性試験成績
本法とイアトロＩＲＥ１との相関は
血清を試料とした場合
n=60、r=0.999、y＝0.97x＋9.1でした。（y：本法）
血漿を試料とした場合
n=89、r=1.000、y＝0.99x－4.0でした。（y：本法）

●使用上又は取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意
１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
２）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
４）Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので､誤って目や口に入ったり､皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）Ｒ－１とＲ－２はセットとして調製されています。別ロットのセットの試薬と交換して使用しないでください。
４）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
５）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
６）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
７）Ｒ－２（ラテックス試薬）は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
８）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２）Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので､廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
４）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃
２．有効期間　1年
使用期限は容器ラベルや外箱ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位
7D-95B2	Ｒ－１・・・・・・・19.5 mL×1 Ｒ－２・・・・・・・・6.5 mL×1
7CD-95B2	Ｒ－１・・・・・・・58.5 mL×1 Ｒ－２・・・・・・・19.5 mL×1
LS8-95B2	Ｒ－１・・・・・・・・・・31.2 mL Ｒ－２・・・・・・・・・・10.4 mL

●主要文献

１）社内資料.
２）Gad Feinstein, et al. ：Human pancreatic proteolytic enzymes and protein inhibitors. Eur J Biochem 43：569-581, 1974.
３）木村寿成，他：膵疾患における血清 elastase 1 測定(radioimmunoassay)の臨床的意義. 医学のあゆみ, 108:41-43, 1979.
４）大山俊郎，他：radioimmunoassayを用いたヒト血清膵 elastase 1 濃度の測定法. 医学のあゆみ，105：91-97，1978.
５）早川忍、他：ヒト血清中膵Elastase 1 のEnzyme Immunoassay. 臨床化学，19：307-314，1990.
６）社内資料

●問い合わせ先*

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所*

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号